参考資料 2-8(1)

－医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

適正使用に関するお知らせ

機械器具 74　医薬品注入器

高度管理医療機器　皮下用ポート及びカテーテル　33923100

バード X−ポートisp／バードポート−Ti／MRIポート
（グローションカテーテルタイプ）

平成２０年８月

株式会社　メディコン

ポートとカテーテルの正しい接続操作について

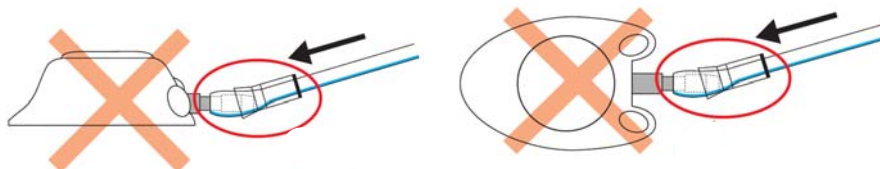
弊社取扱製品である皮下埋入型ポートのグローションカテーテルタイプは構成品にシリコーン製カテーテルを採用しております。シリコーン素材は柔軟であり、外的な損傷を受けると、カテーテルの破損から離断に至るリスクが高くなります。特に、ポート本体とカテーテルを接続する際にカテーテルを損傷し、留置後その接続部（ステム上）においてカテーテルが断裂し（右写真）、先端側のカテーテルが心臓あるいは肺動脈へ移動してしまう事例が発生しております。（平成 18 年 1 月以降 97 件発生；発生率約 0.07%）

つきましては、下記の注意事項に従ってポート本体とカテーテルを適切に接続し、接続部を全周的に確認していただくことが、当該事象の発生を防ぐ重要なポイントとなります。何卒、当該製品の特徴をご理解頂き、注意深く接続操作を行っていただきますようよろしくお願い申し上げます。

＜対象製品＞

バード X−ポートｉｓｐ（グローションカテーテルタイプ）；　製品番号：7707540
バードポート−Ｔｉ（グローションカテーテルタイプ）；　製品番号：60615
ＭＲＩポート（グローションカテーテルタイプ）；　製品番号：602833，602843

＜ポートとカテーテルの接続に関する注意事項＞

ポート本体のステムに挿入したカテーテルに付属のカテーテルロックを装着する際、カテーテルロックを強い力で捻じ込んだり、ステムに対して斜めに押し進めないように注意してください。
［正しく接続されていない場合、シリコーン製カテーテルの一部に集中して負荷が掛かることにより、早期にカテーテルの損傷や離断に至るおそれがあります。］

※ポートとカテーテルの正確な接続を全周的に確認しながら操作できるよう、ポートを皮下ポケットに収納する前に、広い視野で接続操作を行っていただくことを推奨しております。

以上

＜問い合わせ先＞　株式会社 メディコン　信頼性保証本部
大阪市中央区平野町 2-5-8　平野町センチュリービル
電話　06-6203-6560　FAX　06-6203-6816

参考資料 2-8(2)

2009 年 10 月吉日

お客様各位

〒541-0046 大阪市中央区平野町2-5-8
株式会社メディコン
TEL:06-6203-6541 FAX:06-6203-6448

バード　X－ポート isp およびバードポート－Ｔｉ（グローションカテーテルタイプ）製品仕様変更のご案内

拝啓　時下ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、弊社取扱いの標記製品に関して、ポート本体のステム部分の形状を変更しました。
今後とも弊社製品をご愛顧下さいますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

－記－

1．対象製品：バード　X－ポート isp（ｸﾞﾛｰｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙﾀｲﾌﾟ）　カタログ番号：7707540
　　　　　　　バードポート－Ｔｉ（ｸﾞﾛｰｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙﾀｲﾌﾟ）　カタログ番号：60615

2．変更内容：バード X－ポート isp（ｸﾞﾛｰｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙﾀｲﾌﾟ）および
　　　　　　　バードポート―Ｔｉ（ｸﾞﾛｰｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙﾀｲﾌﾟ）のステム部分の形状を変更致しました。

3．理由：接続時のカテーテルへの負荷を軽減し、スムーズに接続を行って頂くことで
　　　　カテーテルやカテーテルロックを真っ直ぐステムに挿入しやすくするため。

4．変更日：2009 年 11 月中旬より随時変更致します。

なお詳細は弊社担当者までお問い合わせください。

以上

ステムの形状変更

9.3㎜

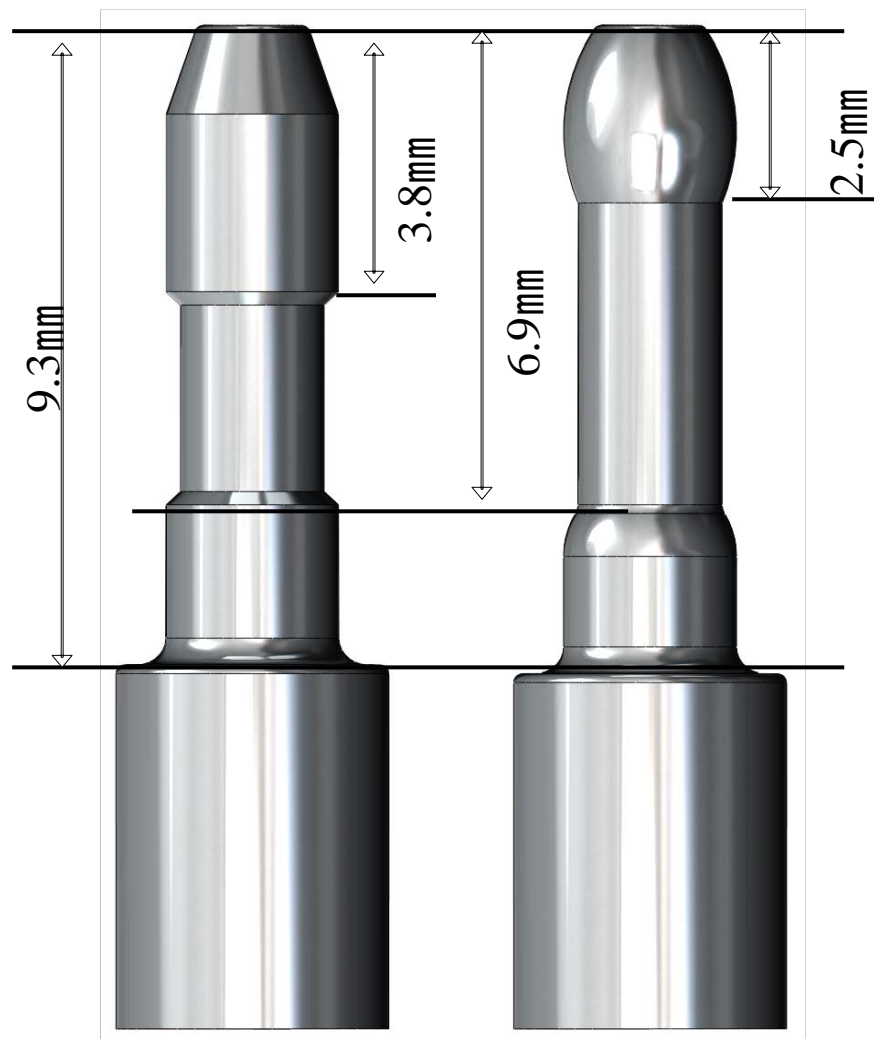
旧

3.8㎜

6.9㎜

新

2.5㎜

参考資料 2-8(3)

2006 年 5 月 23 日

お客様各位

東レ株式会社
医療用具事業部

耐キンクチューブの同梱について（ご連絡）

謹啓　平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、東レＰ－Ｕセルサイトポートの全品種に同梱しておりますロッキングリングに関しまして、下記の通り変更致します。
つきましては、耐キンクチューブをご使用の際には、下記の‘使用上の注意事項’にご留意頂きますようお願い申し上げます。

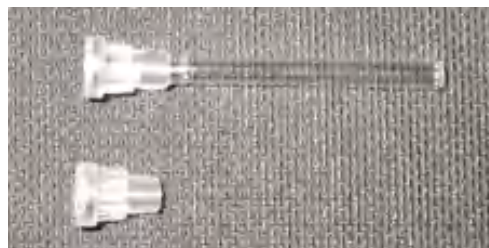
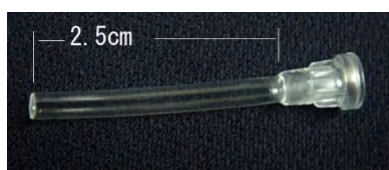
謹白

記

１．対象製品及び対象カタログ番号
　対象製品　　　　：Ｐ－Ｕセルサイトポート
　対象カタログ番号：　全品種

２．変更点
　従来は、ロッキングリングのみ２個を製品に同梱しておりましたが、今回の改良により、ロッキングリング１個と耐キンクチューブ１本を同梱する事と致しました。

【従来品】
ロッキングリング２個

【改良後】
ロッキングリング１個と耐キンクチューブ１本

３．耐キンクチューブ

４．使用上の注意事項
　耐キンクチューブを使用される際には、それぞれの症例に合わせ、耐キンクチューブの長さを調整して使用してください。
　長さの目安としては、皮下トンネルの長さの約半分の長さが適当です。

５．耐キンクチューブの同梱を開始するロット No.
　０６０５２３ロットより改良しております。

以上

2006年11月15日 Rev.1.1

MR装置引渡しにおけるガイドライン

社団法人　日本画像医療システム工業会

ー 目 次 ー

第１章

第２章

第１章

１．ガイドラインの目的

磁気共鳴画像診断装置を用いた診断はますます増加の傾向にあり、その結果、今まで捕らえることが出来なかった微細な病変まで描出可能となり、国民の健康福祉に貢献してきています。その一方に診断の増加に高磁場のために発生する事故の増加という新しい問題及び最近の著しい医学の進歩により開発された金属製貼付剤やインプラントによる事故も生じてきています。また装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、装置の故障や操作ミスなどのヒューマンエラーによる事故が報告されるようになり、その増加が懸念されています。

このような装置を安全にお使いいただき、且つ画像診断の品質を維持向上させるために、(社)日本画像医療システム工業会所属の関係各社が安全に関するノウハウを持ちより、本ガイドラインを作成しました。従ってシステムを提供する納入業者及び画像診断システムを使用していただくユーザーの両者が装置受け渡し及び使用時に本ガイドラインを安全にお使いいただく一助としていただきたくお願いします。

なお、作成にあたり関係諸学会が発刊している資料等を参照させていただきました。

２．ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、磁気共鳴画像診断装置に適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとします。

（１）適用装置

磁気共鳴画像診断装置

（２）適用事項

１）装置導入時の環境
２）法規制上の位置付け
３）引渡し試験
４）保守・点検・感染症対策
５）システム変更・更新

第２章

１． 基本的注意事項

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法によって磁気共鳴画像診断装置は設置管理医療機器に指定されました。 設置管理医療機器は製造販売業者の交付する設置管理基準書にしたがって適正に設置されることが義務付けられました。各社の設置基準により以下の項目を遵守してください。

また**引渡しの際に現場の使用者にとって抜けてはならない重要事項を添付文書の記載内容から具体的に挙げて説明し、説明した確認の証明をもらうように**してください。

（１）電源、接地仕様

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

１）電源の種別（メーカーにより指定された電源仕様であることを確認）

２）電圧（三相電源の場合は、それぞれの相にて確認）

３）定格電力

４）接地種別（メーカーにより指定された接地種別であることを確認）

お客様は、装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合には、メーカーにご相談下さい。

１）他装置との電源共有

２）他装置とのアース共有

３）近辺に高負荷設備の増設（エレベータ等の増設）

病院電気設備の安全基準 JIS T1022 にて、病院電気設備は定期的に検査を行い、この規格に適合していることを確かめることが義務付けられているため、お客様は定期的に病院電気設備の検査を行なって頂く事を､お願いいたします。

（２）MR 施設の仕様、環境の仕様

納入業者は、事前に、以下の項目が設置基準に合致していることを確認しなければなりません。

１）MR室の電波シールド性能（メーカーにより指定された電波シールド能力であることを確認）

２）MR 室の磁気シールド性能（メーカーにより指定された磁気シールド能力であることを確認）

３）立入制限区域 (0.5mT (5 Gauss) 以上の漏洩磁場強度領域がMR施設より外にある場合には、安全標識等で注意が喚起されていることの確認）

温度／湿度（MR 室、操作室、機械室がメーカーにより指定された温湿度の範囲内であることを確認）

４）MR 室内には、緊急排気装置と酸素モニターが備わっていることの確認（超電導タイプのマグネットの場合）

５）床強度の確認（マグネットの質量に充分耐える床構造）

６）機械室の給水設備の確認（水冷ユニットを使用する装置の場合）

７）MR 室内の換気システムの確認

８）お客様は装置納入後、以下の設備変更の必要性が生じた場合や以下の環境の変化が予想される場合には、メーカーにご相談下さい。

９）MR 室の近くにエレベータを設置する、駐車場を設置するなどの環境変化（外来磁場変動）

１０）電車の新設、高圧電線の敷設など、(外来磁場変動)

１１）電波発信基地の新設　（電波シールド性能見直し）

１２）ヘリウム排気口付近の環境変化　（出口をふさぐ障害物の設置）

１３）MR 装置の漏洩磁場が及ぶエリアへの医療機器の設置（磁場に敏感な装置の設置制限）

（３）装置引渡し時における添付文書の位置付けについて

薬事法第77条の3では、製造業者等は医療従事者へ医療機器の適正使用情報や安全性確保情報を提供し、医療機関はこれらの情報を適正に活用する必要を述べています。医療機器添付文書（以下、添付文書という）とは薬事法第63条2により義務付けられている医療機器に係る情報提供文書であり、その内容は医療機器を適正使用するにあたって、回避不可能な事象や注意事項を使用者である医療従事者あてに、提供する文書です。

添付文書に記載されている項目は以下の通りです。

1	作成または改訂年月日	12	臨床成績
2	承認番号または許可番号	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
3	類別および一般的名称等	14	取扱い上の注意
4	販売名	15	保守・点検に係わる事項
5	警告	16	承認条件
6	禁忌・禁止	17	包装
7	形状・構造及び原理等	18	主要文献および文献請求先
8	使用目的、効能または効果	19	製造販売業者及び製造業者の 氏名または名称および住所等
9	品目仕様		
10	操作方法または使用方法等		
11	使用上の注意		

医療機器を医療機関等へ引渡す際の注意点

①記載事項全体を説明する。添付文書は「ダイジェスト版」であるので詳細は取扱説明書を併用することを指導すること。

②保守点検項目については医療機関での実施とそれらの記録を残すことを指導すること。

③受領した添付文書は医療機関にて保管することを指導すること。

④説明終了後、記載内容を説明した旨の確認書に署名をお願いすること。

１．MR装置

「警告」

①　人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除くこと。

②　化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行なうこと。

③　微細金属片等による眼球の損傷への注意及び音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。

④　患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

「禁忌・禁止」

①導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行なわないこと。
［加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。］

②　金属（金属粉を含む)や心臓ペースメーカ、植込み型神経刺激装置、脳脊髄ドレーンチューブ等を装着又は体内に植込んだ患者への検査を行なわないこと。
［ 医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。］

③詳細は「使用上の注意」の相互作用「併用禁忌」で確認のこと。

使用上の注意

重要な基本的注意

MRI検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。(禁忌・禁止の項を参照のこと。)

取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

MRI検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄または取り外すこと。

磁石付入れ歯やその他の入れ歯類

微細金属や金属イオンを含有したもの

（カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む）

金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類

次の場合を有する患者への検査は事前に医師の指示を受けること。

永久的な刺青をした人

職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人

軍事活動等によって金属片が体内に埋込まれている可能性のある人

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

<table>
<tr><th>医療機器の名称等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>植込み型心臓ペースメーカ
またはリード線</td><td rowspan="9">検査禁止</td><td>ペーシング機能に関わる誤動作を生じたり、故障したりすることで身体上の安全に問題となる</td></tr>
<tr><td>植込み型除細動器またはリード線</td><td>故障することで身体上の安全に問題となる</td></tr>
<tr><td>各種神経刺激装置またはリード線</td><td>故障したり、身体の機能に不都合が生じたりすることがある</td></tr>
<tr><td>蝸牛インプラントまたその他の耳インプラント</td><td>故障することで身体上の安全に問題となる</td></tr>
<tr><td>監視機器の電極類を装着しての検査</td><td rowspan="5">誘導電流のため火傷の恐れがある</td></tr>
<tr><td>金属ステント</td></tr>
<tr><td>大動脈瘤クリップ</td></tr>
<tr><td>脳動脈瘤クリップ</td></tr>
<tr><td>人工心臓弁（金属弁）を使用中の人</td></tr>
</table>

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

体温調整機能が損なわれている患者（新生児、未熟児など）

妊婦または妊娠を疑われている女性

・ 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。

（４）清掃･消毒･･･感染症対策

装置は、常時、全ての接触可能部分を清潔に保つ必要が有ります。磁気共鳴画像診断装置は高電圧を使用し、また精密なコンピュータ及び電子回路を内蔵しているので清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順及び方法で実施する必要があります。

１）清掃・消毒を行なう場合の注意点

①装置の電源を切った状態で行なってください。

②清掃・消毒の際に装置の内部に洗浄剤・消毒剤が浸入しないように注意してください。

③特に操作面やキーボードでは、洗浄剤がキーや操作ボタンのすき間に浸入しないように十分に配慮して清掃を行なってください。

④洗浄液としてシンナーやベンジンなどの溶剤を使うと、塗装に損傷を与える可能性がありますので使用しないでください。

⑤清掃・消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れてください。

２）消毒

装置本体および附属品に血液、嘔吐物などが付着した場合には消毒が必要となります。
また、患者が接触する個所は、必要に応じて消毒を行なうことが重要です。消毒の際には
ディスポーザブル手袋の使用を推奨します。しかし消毒剤の過度の使用が長期にわたる
と、装置外観が褪色したり、ひび割れが発生したり、ゴムやプラスチックが劣化することが
あるので注意が必要です。

① 消毒剤　　各メーカーの指定に従って最適な消毒剤を使用してください。

② 消毒方法　　消毒剤を含ませ軽く絞った布で、装置の表面を拭きます。
このとき、装置内部に消毒剤が入らないように注意すること。
装置に直接消毒剤をかけたり噴霧したりすることは、内部に液が浸入
するおそれがある為おやめください。

3）操作コンソールの清掃

① 清掃には中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

② ディスプレイモニタ（点検周期：週１回）は、表面を柔らかくきめ細かい布で拭きます。クリーナを使用するときは、布に含ませてから使用してください。
- 炭化水素系のクリーナは、使用しないでください。モニター表面の反射防止コーティングが、損傷する恐れがあります。
- イメージモニタに直接液体を吹きかけないでください。

4）架台・寝台の清掃

一般的に使用されている中性洗剤か、各メーカーの指定に従った最適な清掃剤を使用してください。清掃には清掃剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

① お湯を含ませた柔らかい布で掃除します。

② 架台の前面および開口部：中性の洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

③ 寝台の天板およびマットレス：、中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

④ 寝台のカバー：中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

⑤ 寝台の天板下部のカバー：（天板を最前部に移動して点検します）中性洗剤を用い、ガーゼなどの柔らかい布にしずくが落ちない程度にしみ込ませ、汚れた部分を軽く拭きとってください。

5）室内の清掃

検査室内に掃除機など磁性体の器具を持ち込まないように十分注意してください。
床を水拭きする場合は、水が垂れないように硬く絞ったモップや布を使用する。特にケーブル配線溝に水が入らないように十分注意してください。

2.引渡し試験

以下の項目についてチェックシートに従い実施し記録を残すことが望ましい。

（１）試験を開始する前に

供給電源の確認、重要締結部の確認、床固定部の確認をチェックシートに従い実施します。

使用する測定器は必ず校正されたものを用います。

＜梱包状況の確認及び外観チェック＞

・搬入時、梱包状況を確認し、梱包の壊れ等がないかチェックしておきます。

・全てのキャビネットについて、塗装の剥がれ、傷、汚れ、オイルの汚れ等がない事を確認します。また カバーがあるものは確実に閉められている事を確認します。特にケーブルの被覆の傷み、芯線の露出、カバーの傷みに注意します。

＜立入制限区域の設定＞

・JIS Z 4951に従って漏洩磁場強度0.5mT (5 Gauss)以上の区域が立入制限区域として設定されていることを確認します。

＜MR 施設の確認＞

・電波シールド、磁気シールド（必要な場合）及び超電導磁石の場合の排気設備などのMR施設が、設置仕様通りであることを確認します。

（２）システムの電気的安全性試験

＜保護接地抵抗試験＞

・目的：単一故障状態が生じたとき、患者、及び装置を取扱い操作する医療従事者に対する感電を防止する為に実施します。例えば、絶縁破壊が生じたときに装置のカバーを留めているねじに触ると規定値以上の電流が接触者に流れてしまうため、保護接地線を通して逃がして接触者を感電から防ぐためです。

・安全作業：キャビネットに直接電流を印加するので注意する。更に試験中、他の者が試験対象機器やキャビネットに触れないよう注意をします。

（３）システムの機械的安全性試験

＜寝台動作＞

この試験は、指定がある場合は所定の負荷をかけて寝台を動作（ イン，アウト，アップ，ダウン）させた時に寝台が正常に動作し、異音やガタの無い事を確認します。

（４）その他のシステムの性能試験

１）非常停止用スイッチ（超電導磁石の緊急減磁装置の動作確認は除く）

非常停止用スイッチを押し、各ユニットが動作しないことを確認します。

２）患者とのコミュニケーション装置

- 検査室内の患者の声は常時操作室で聞く事ができ、操作室からは適時患者に話しかけられることを確認します。
- 患者が操作者に連絡をするためのスイッチ等を有する装置では、その動作を確認します。
- 患者をモニターするテレビ装置がある装置では、その動作を確認します。

３）画像解析ソフトウェア

システム起動時に自己診断プログラムが働き、画像解析ソフトウェアが作動可能な事を確認します。実際には、システムが正常に立ち上がり、スキャンして得られたイメージの機能が働く事を確認します。

4）超電導磁石の場合には、冷凍機が正常に動作していることを確認します。

（5）使用取扱いの説明と確認

試験終了後以下の説明を取扱説明書及び添付文書に従って行い使用責任者の署名を残します。

1）安全上の注意、重要項目

2）保証、免責事項、ソフト許諾範囲

3）装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など

（参考）

引渡し試験項目

項目	内容	判定基準	合否
(1) 梱包状況の確認及び 外観チェック	塗装の状況	剥がれ、傷、汚れのないこと	
(2) 供給電源の確認	設置室の分電盤電圧および各ユニットへの入力電源の測定を行なう	装置の電源仕様の範囲内であること	
(3) 重要締結部の確認	可動部分や重量物締結部の確認を行なう	チェックリストに従い、目視による確認で緩みがないこと (ペイントのズレ)	
(4) 床固定部の確認	架台、寝台などの床固定部の確認を行なう	規定どおり行われていること	
(5) 各ユニットの動作確認	①架台：投光器など ②寝台：上下動、水平動 ③高周波電源：波形、反射電力など ④傾斜磁場電源：冷却ファン、冷却水など ⑤冷凍機：冷却ファン、冷却水、圧力 ⑥コンソール関係：モニター輝度調整など	動作が正常に行われること 動作が正常に行われること 測定値が規定の範囲内であること 動作が正常に行われること 動作が正常に行われること 異常がないこと	
(6) 撮像動作の確認	①スキャン計画動作の確認 ②スキャン動作の確認 ・各パルスシーケンスの確認 ③画像再構成、画像演算処理等の確認 ④寝台制御 ⑤コミュニケーション装置の確認	引渡し試験仕様書の判定基準に合わせ確認する	
(7) 画質確認	①SN 比 ②均一性 ③スライス厚 ④幾何学的歪 ⑤空間分解能 ⑥アーチファクト＊1の有無	各製品の測定方法と規格値による	
(8) 安全性の確認	①非常停止用スイッチ ②インターロック機構の確認	動作が正常に行われること	
(9) 使用取扱の確認	使用取扱いの説明を使用者に行		

	なう。 ①安全上の注意、重要項目 ②保証、免責事項、ソフト許諾範囲 ③装置の使用方法 ④日常点検、定期点検、消耗品など		

上記項目はメーカー側が提出する引渡し試験(据え付け品質)試験チェックシートなどに基づいて実行され、品質の確認がユーザー側に了承された時点で引渡しが行われます。

*1　アーチファクト：　再構成画像上に偽像として現れる障害陰影。

3．　使用上の注意

（1）特定保守管理医療機器としての対応

医療機器の装置引渡し後の使用・保守・使用環境維持の管理は使用者側（病院・診療所）の責任のもとで行なう必要があります。平成 17 年 4 月施行の改正薬事法においては医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものを特定保守管理医療機器として指定しています。

磁気共鳴画像診断装置もこれに指定されており、製品の安全性および性能維持のためには保守点検の実施は必須です。

保守点検は専門的な知識が必要なために、当該業務を適正に行なう能力のあるものとして厚生労働省令で定める基準に適合する外部のものに委託し実施することも可能です。その場合、装置引渡し時にメーカーとの保守契約の締結をおすすめします。また、点検項目によっては院内の放射線機器管理士等が実施することができます。点検の実施範囲については後章をご参照ください。

なお、医療法では「医療機器の保守点検の業務を適正に行なう能力のあるものの基準」を次のように規定しています。

1）受託業務の責任者として相当の知識を有し、且つ、医療機器の保守点検業務に関し 3 年以上の経験を有すること。
2）従事者は業務を行なうために知識を及び技能を有すること。
3）標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
4）業務案内書を常備していること。
5）従事者に対して、適切な研修を実施していること。

医療機器の保守点検業務を受託するための有資格者の例は下記のとおりです。

1）医療関連サービスマーク資格者
財団法人医療関連サービス振興会では、当該業務について、医療機器修理業の許可区分と同様の区分ごとに認定基準を設け、区分ごとに医療関連サービスマークを交付しています。
2）特定医療機器修理業許可取得者
薬事法で定める特定医療機器修理業許可取得者は、許可区分に該当する当該業務を適切に行なえるものとしての資格を有するとしています。

（2）医用画像におけるデータ保存（アーカイブ）のお勧め

装置は時として故障することがあります。装置が故障すると、装置内に記録されている被検者の検査データが読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまう事があります。また装置を操作する人が誤って検査データを消してしまう事もあります。

装置のハードウエア的な故障は、故障箇所を修理する事により元の状態に戻すことが可能です。またソフトウェア的な故障もプログラムの再インストールや、個別の設定を再設定する事により故障発生前の状態に戻す事が可能です。

しかし、消えてしまった被検者の検査データ（画像データやデータベース）を元に戻すことは不可能に近いと言えます。消去してしまったデータや、読み書きできなくなったディスクやメディア

内の情報を読み取り、データとして復元させるサービスを行なう業者もあります。　しかしながらこのような業者にデータ復元を依頼しても復元できない場合も多く、また復元可能な場合でも莫大な費用や時間がかかり、現実的ではありません。

これらの問題を回避する最良にして最善の方法は、こまめにデータを保存（アーカイブ）し、バックアップを取ることに尽きます。データ保存（アーカイブ）作業は、それが習慣でない人にとっては非常に面倒に感じられるかも知れません。しかしながら、予期しないトラブルの発生によりデータを失うリスクや、再検査による患者さんへの負担を考えるとその重要性はいくら強調しても足りません。

特に次のような場合には必ずデータの保存やバックアップを取るようお願いいたします。

またデータ保存、バックアップが正常に行われているか確認して下さい。

１）被験者の検査が終了したとき。(検査の合間、一日の検査終了後など)

２）ソフトウェアの再インストール、バージョンアップや設定の変更などを行なうとき。

３）画像処理装置の修理、変更などを行なうとき。

４）装置を移動するとき。

５）その他、必要と思われるとき。

（３）注意事項

１）患者が事前に記入した項目について、危険物は医師が確認作業を行います。

２）下記の禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認するため患者およびその他の個人と話し合ってください。

患者に口頭で質問し、記されている情報が正しいかどうか、患者がそれぞれの質問についてきちんと理解しているかどうかを確認し質問、または懸念があればそのことについての話し合ってください。

３）人体に装着されている金属物等は検査前に取り除いてください。

４）目に金属片が入っている可能性のある患者については、診察するか、あるいはX線検査を実施します。

①色付のコンタクト（薬事外のファッション用）は取り外してください

②金属片がMR システムの磁場に引き寄せられ、体内で移動または過熱すると重大な傷害が起きる場合があります。

５）患者に非パーマネント・メークアップを洗い落とすよう指示してください。

パーマネント・アイライナーなど、パーマネント・メークアップをしている患者については、メークアップが組織過熱の原因となり得るため、注意してください。

なお、上記の項目についてチェックシートなどを作成し確認してください。

（４）禁忌

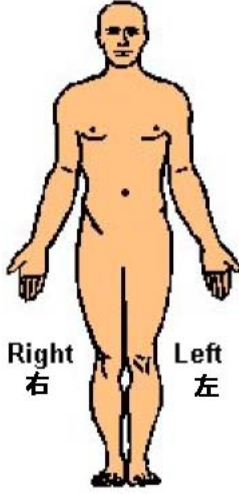
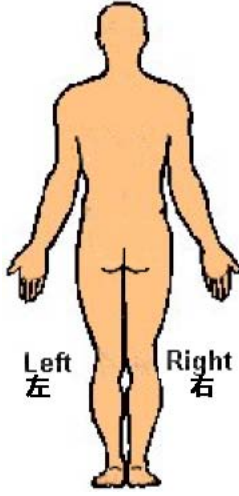
MR システムは非常に強力な磁場を有しており、特定の健康問題がある人または何らかのインプラントを使用している人がシステム周辺またはシステムを使用している部屋に入ると、有害な影響を受けることがあります。次の患者には、MR システムの使用は禁忌となっています（避けてください）。

１）電子的、磁気的、または機械的に制御されるインプラント（たとえば、心臓ペースメーカ、磁

気・電子制御心臓カテーテルなど）を装備している患者。これは、MR システムによって生成される磁場と電磁界がインプラントの働きを妨害する可能性があるためです。

２）頭蓋内動脈瘤クリップのある患者。

MRシステムの磁場によって、磁性インプラント（例：外科クリップ、移植蝸牛刺激装置〔人工耳〕、頭蓋内動脈瘤クリップ）またはプロテーゼが移動する可能性があり、その場合、重大な傷害の原因となります。患者がインプラントを使用しているかどうかスクリーニングします。インプラントを使用している患者はスキャンできません。安全のため、プロテーゼはスキャン前に取り外します。金属製インプラントの周辺では誘導電流と過熱が生じることがあります。インプラント使用の患者はスキャンしないでください。

経皮パッチについては高価なものもあるのでパッチの取り外しに際して患者に用途を確認してから処置するなどの注意書を貼出してください。

加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため、導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行なわないでください。

多くの場合「更衣」させることで対応していますが参考までにチェックシートを掲載します。

チェックリスト　サンプル１　　ＭＲ室入室前のチェックリスト

患者ＭＲ室入室前のチェックリスト		
次のような金属製または磁気に敏感な物品を持ってＭＲ室に入らないでください。以下にあげる項目で所持しているものがあるかどうか確認してください。		
眼鏡	はい □	いいえ □
取り外し可能な入れ歯類	はい □	いいえ □
補聴器	はい □	いいえ □
時計	はい □	いいえ □
装身具、アクセサリ	はい □	いいえ □
財布または紙幣クリップ	はい □	いいえ □
磁気カード（クレジットカード、銀行カード）	はい □	いいえ □
ペン、鉛筆	はい □	いいえ □
かぎ	はい □	いいえ □
小銭	はい □	いいえ □
ポケットナイフ	はい □	いいえ □
金属ファスナ、ボタン	はい □	いいえ □
ベルトのバックル	はい □	いいえ □
靴	はい □	いいえ □
ヘアピン、バレッタ	はい □	いいえ □
金属ホック付きブラジャー	はい □	いいえ □
ワイヤーサポート付きブラジャー、ガードル	はい □	いいえ □
生理用ベルト	はい □	いいえ □
安全ピン	はい □	いいえ □
日付　：＿＿＿＿/＿＿＿/＿＿＿		
確認者　：＿＿＿＿＿＿＿＿		

チェックリスト　サンプル　２

患者　危険物インフォームチェックリスト

下記のものを装着していると MR 撮像の障害となり、また身体の安全上で問題になる場合もあります。該当するものに印をつけて下さい。

項目	はい	いいえ
経皮吸収パッチ剤	はい ☐	いいえ ☐
心臓ペースメーカまたはリード線	はい ☐	いいえ ☐
人口心臓弁	はい ☐	いいえ ☐
大動脈クリップ	はい ☐	いいえ ☐
脳動脈瘤クリップ	はい ☐	いいえ ☐
神経刺激装置、リード線	はい ☐	いいえ ☐
電子的インプラントまたは機器	はい ☐	いいえ ☐
インシュリンなどの注入ポンプ	はい ☐	いいえ ☐
電極またはワイヤ	はい ☐	いいえ ☐
蝸牛インプラントまたはその他の耳インプラント	はい ☐	いいえ ☐
金属ステント、フィルタ、コイル	はい ☐	いいえ ☐
シャント	はい ☐	いいえ ☐
関節置換	はい ☐	いいえ ☐
金属製ロッド、プレート、ピン、ネジ、ネイルなどによる骨折治療	はい ☐	いいえ ☐
プロテーゼ	はい ☐	いいえ ☐
金属メッシュインプラント	はい ☐	いいえ ☐
外科用ステープルまたは金属縫合糸	はい ☐	いいえ ☐
入れ歯、パーシャルプレート	はい ☐	いいえ ☐
目の中の金属片色つきコンタクトレンズを含む	はい ☐	いいえ ☐
刺青またはパーマネント・メークアップ	はい ☐	いいえ ☐

以下の人体図で、体内に埋め込まれている金属物または身体表面の金属物の場所を示して下さい。

Right 右　Left 左

Left 左　Right 右

<table>
<tr><td>ボディーピアス　　　　　　　　　　　はい □　いいえ　□
金属製破片または異物　　　　　　　　はい □　いいえ　□
その他（具体的に）
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿</td><td></td></tr>
</table>

（５）吸着事故

マグネット近傍では、非常に強い磁場が発生しています。そのためマグネット近くの磁性体には、かなり強力な吸引力が働き、ガントリ中心部へ吸引されます。磁性体の大小を問わず、絶対に持込まないように日常の管理をお願いします。また磁性体の吸着事故を防止するために、検査室への入室者の管理に心がけてください。

（吸着物の例：酸素ボンベ、椅子、脚立、点滴台、ヘアピン、シャーペン、消火器、掃除機　等）

小さな磁性体が吸着した場合でも、メーカーに連絡して指示を仰いでください。

取り除く際、磁性体が再度マグネット内に飛び込むことも考えられるため、マグネットの前後で向かい合って作業することは絶対に避けてください。

大きな磁性体がマグネットに吸着した場合には、磁場を落とす必要が出てきます。

場合によっては、緊急減磁装置を作動させて吸着物を取り除くこともあります。そして磁性体が吸着したことで、システムが損傷し性能に影響が出ることも考えられますので、メーカーに連絡してください。永久磁石に大きな磁性体が吸着した場合には、メーカーに連絡して指示を仰いでください。

今後、より強磁場のシステムが出てきますので、さらなる注意が必要となってきます。

（６）クエンチ事故

超電導磁石の場合、クエンチが発生すると、液体ヘリウムが蒸発し磁場も消失します。液体ヘリウムは、体積比で約７００倍のヘリウムガスに気化します。超電導磁石からのクエンチ配管の室外排気口付近には、低温の大量の白煙が発生しますので、排気口付近は、立ち入り禁止の処置をしてください。またヘリウムガスが検査室に漏れた場合、室内酸素濃度が低下し、酸欠を起こす危険があります。これを防止するために、常に室内酸素濃度をモニタリングしています。この装置が動作すると警報ブザーがなり、緊急排気装置が作動し、ヘリウムガスを検査室から強制排気します。クエンチ発生時には、取扱説明書及び付属文書に従って緊急対応及び安全対応が必要です。これについては医師及び操作者による事前の訓練をお奨めします。

（７）冷媒火傷

液体冷媒の扱いについては、事故を防ぐ為に、以下の内容を含めることが望ましい。

１）液体冷媒の供給に関する適切な規定事項
２）冷媒の充填は訓練を受け経験を積んだ人だけが実施することが望ましいことの勧告
３）液体冷媒の量を含む、磁石の保守と検査に関する情報
４）正常な動作に必要な冷媒の最低量に関する情報
５）使用者が実施する冷媒の量の定期的な点検
６）液体冷媒の正しい取扱いに加えて冷媒の使用による危険の可能性に関する明確な情報

①凍傷を防ぐ為の防護服の着用
②ガス放出後に実施する方法
③酸素欠乏に対する予防措置
④冷媒を供給する為の非磁性体容器の使用
⑤冷媒容器の近くに可燃性物質がある場合の方法

＜ヘリウムガスに関する安全性＞
ヘリウムガスの特性：
①無臭
②不燃性
③無毒
④液体ヘリウムの蒸発時には低温の霧が発生する。
⑤ヘリウムガスは空気中を上昇する。

＜通常の動作条件＞
通常の動作条件ではマグネット内の液体ヘリウムの蒸発により発生するヘリウムガスは少量です。
MR システムにはヘリウム排気システムが搭載されており通常動作時および緊急電源遮断時はマグネットからのヘリウムガスが建物の外へ排気されます。

＜高濃度のヘリウムガス＞
検査室内のヘリウムガス濃度が高いと、空気中の酸素が希薄になり窒息の恐れがあります。
緊急減磁（EMERGENCY　STOP）ボタンを使用して急速に減磁した場合、または予期せずマグネットがクエンチした場合は、大量のヘリウムガスが発生します。

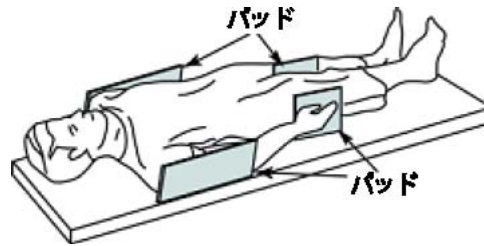
＜クエンチの場合の換気システム＞
冷媒周囲では，液体酸素がたまったり、酸素ガスの濃度が上昇したりすることがあります。
超電導磁石を備えた MR 装置においては、検査室の外に接続され、クエンチに耐え、クエンチの場合は近くにいる人を保護するように設計された換気システムの仕様を技術解説書に示さなければなりません。
換気システムを設備することによって、どんな状況においても、立ち入り可能区域内の酸素濃度を許容値以上にしなければなりません。換気装置が故障した場合に、クエンチによって上昇した圧力が、ドアの開閉を妨げないようにする手段、例えば、ドアに格子を入れるなどが望ましい。

（８）MR 検査中の誘導電流による熱傷について

誘導電流による熱傷の事故を防ぐために、以下の内容を含めることが望ましい。
MR 装置から発生する RF により患者に接触しているケーブルやコイル等の附属器具に
誘導電流が生じて発熱する場合があります。
熱傷の発現を最小限にとどめるために、コイル、ケーブル等の安全な運用対処法について
以下具体例を記します。

（注意事項　参考例）

1）コイルのケーブル等がループ状にならないようにする。ループを形成すると傾斜磁場やＲＦパルスにより過大な電流が流れ､ループがコイルとして作用し誘導起電力を生じる可能性がある。

2）患者に　腕、手を組ませる、かかと、両足を接触させないようにする。
人体も伝導体であるため、体温の上昇や接触部分の抵抗による火傷の可能性がある。
接触がみられる場合はパッドなどを挟み絶縁すること。

3）患者の皮膚が直接ボディーコイルに接触しないようにする。

4）患者の体温上昇を防ぐ為に、毛布等を体全体に掛けないようにする。

5）検査室は２４℃以下、相対湿度が６０％以下に設定することが望ましい。

6）ディスポーザブルの電極の位置合わせをやり直す場合は必ず新品の電極を使用する。
一度貼り付けた電極をはがして再使用すると、電極上の接着剤が少なくなるために皮膚抵抗が大きくなり火傷をする恐れがある。

ルーチンの監視に加えて以下のように温度の上昇またはＲＦエネルギーに対する感受性の
高い患者には、特に注意の必要があります。

1）心停止のリスクのある患者
2）妊婦
3）発作または閉所恐怖症様反応を起こしやすい患者
4）心臓の代謝不全および熱のある患者
5）発汗機能に障害のある患者
6）意識のない患者、強い鎮静剤を投与した患者、錯乱状態の患者、確実な会話が図れない患者
7）熱のある患者、体温調節機能が低下している患者、体温が上昇しやすい患者
8）断熱状態にある患者（例：ギプス使用者）

４．　保守点検

装置の安全性と適正な操作性を確保し、装置本来の性能を維持するためには日常の使用における安全性確認および性能維持のための日常点検と、日常点検では実施することが困難な予防保守、消耗部品・定期交換部品の交換、調整、性能確認および安全点検が主となる定期点検が必要です。いずれも使用者側の責任の下で管理を行なう必要があります。
点検の結果、装置に異常が発見された場合はメーカー又は専門業者に連絡し原状に復帰させなくてはなりません。
また病院設備の状態も検査の安全性や装置の性能に大きく関係するので併せて点検することが望ましい。

（1） 使用者による点検

使用者により実施される日常点検、定期点検について表１に示します。

1）日常点検

実際の点検内容については装置付属の取扱説明書等を参照して実施します。

2）定期点検

各装置毎に推奨される期間に従って定期的に行なう保守点検。具体的な点検項目については各装置により異なります。

使用者による点検のほか、専門技術を必要とする点検内容についてはメーカー又は専門業者（有資格者）に委託され行われます。

（2） 病院設備管理者、装置メーカー技術者、専門業者による点検（保守項目を表２に示す）

具体的な点検、保守項目およびその頻度については各装置により異なります。また病院、メーカー、専門業者等の業務分担は各施設により異なります。必ず関係者で業務分担、点検、保守頻度について確認しておくことが必要です。

表 1　使用者による点検項目

点　　検　　項　　目	始業点検	週末点検	月末点検	備　考
1．安全性				
a .安全標識 （高磁場注意、磁場管理区域標識）	○			
b .酸素濃度計の動作（超電導磁石装置）	○			
c .緊急排気装置の動作（超電導磁石装置）	○			
d .磁性体使用備品の有無	○			
e .検査室ドアの動作、障害物の有無	○			
f .緊急停止動作 （緊急減磁装置の点検は除く）	○			各装置のマニュアルに従う
g .非常時の対応確認 （避難経路、消防機関への連絡等）				
2．環境				
a .設置場所の温度・湿度	○			
b .空調フィルタ清掃			○	
3．磁石架台				
a .ヘリウムレベル（超電導磁石装置）	○			
b .結露、結氷の有無（超電導磁石装置）	○			
c .冷水量			○	
d .キースイッチ動作	◎			
e .投光器、患者用送風機の動作	○			
4．寝台				
a .水平移動・上下動	◎			
b .天板フリー	◎			
c .インターロック機構	○			
d .付属品・異物付着の確認、清掃	○			
5．コンソール				
a .ペーシェントコール動作	◎			
b .キーボード、マウス動作確認 ディスプレイモニタの状態、清掃	◎			
c .オーディオ機能確認	◎			
6．システム				
a .ファントム SN 比（各社指定）	○			
b .一連のスキャン動作	◎			
c .イメージャ写真の濃度		○		
d .イメージャの SMPTE による画質確認			○	

表中の◎印：一連のスキャン動作の中で確認が可能。

表 2　設備管理者、メーカー技術者、専門業者による点検、保守項目

点　　検　　項　　目	設備管理者	メーカー技術者	専門業者
1.安全性			
a.緊急減磁装置の動作		○	
b.非常停止スイッチの動作		○	
c.酸素濃度計の動作、警報確認	○	○	
d.緊急排気装置の状態、動作	○		
2.消耗品、定期交換部品の交換			
a.各社指定消耗品、定期交換部品の交換		○	
b.酸素濃度計センサー	○	○	
3.摩耗・劣化部品の交換		○	
4.締結部の緩み確認および可動部ケーブル確認		○	
5.可動部の注油および潤滑油の塗布		○	
6.清掃		○	
7.各種動作確認および調整		○	
8.マグネットの状態			
a.ヘリウム量　（超電導磁石装置）		○	
b.結露、凍結の有無　（超電導磁石装置）		○	
c.冷凍機の動作状態　（超電導磁石装置）		○	
d.冷却水量、状態　（常電導磁石装置）		○	
e.マグネットヒータの動作　（永久磁石装置）		○	
f.液体ヘリウムの補充			○
9.各種冷却装置の状態			
a.冷却水量、状態	○	○	○
10.クエンチパイプの状態　（超電導磁石装置）			
a.放出口保護メッシュの目詰まり	○	○	
b.放出口周辺の状態	○	○	
c.雨水侵入の有無	○	○	
d.クエンチパイプの状態		○	
11.検査室			
a.検査室ドアの状態	○		
b.電波シールドの状態	○		
c.空調設備の状態、動作	○		

５．システム変更・更新

装置を設置した後で、システム構成を追加・変更したり、改善要望などによりソフトウェアを変更したりすることがあります。このような場合、以下の項目の確認が必要です。

1）ＭＲ装置と接続される他の機器の追加や変更は、必ず実施前に装置メーカーに届けて必要な処置を講じてもらってください。電源などの設置条件に影響を及ぼす場合があります。

2）ハードの追加や変更以外でも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更されてバージョンアップした場合に、データなどの情報伝達に支障をきたすことがあります。必ず事前に装置メーカーにお知らせください。バージョンアップとは、ソフトウェアの変更やバグ修正などをいいます。

3）医療機器は「薬事法」に基づいて、その性能、安全性及び品質を確保するため、厳しく規制されています。お客様のご要望で安全性、有効性にかかわるソフトウェア変更、仕様変更や「機能の変更」を実施する場合でも、メーカー側からの「一部変更承認申請」手続きが義務付けられております。

4）ソフトウェアの大幅なバージョンアップであるアップグレードの場合は、以前のデータの扱いについてメーカー側とよく確認を取ってください。互換性の有無、以前のデータを消す必要性などシステム固有の問題が発生する場合があります。また、ハードウエアの変更を伴う場合は、保守部品の互換性に対しても注意が必要です。ソフトウェアのアップグレードは、「一部変更承認申請」手続きを必要とする可能性があります。

社団法人　日本画像医療システム工業会
法規・安全部会　　安全性委員会

「MR 装置引渡しガイドラインWG」名簿（平成 18 年 10 月 31 日　現在）

主査	松永　元	GE 横河メディカルシステム(株)
委員	泉　孝吉	富士フイルムメディカル(株)
委員	杉本　博	東芝メディカルシステムズ(株)
委員	田島　勝美	(株)島津製作所
委員	藤岡　智	㈱フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	佐藤　茂	(株)日立メディコ
委員	尾崎　哲也	シーメンス旭メディテック(株)
事務局	梅田　尚志	(社) 日本画像医療システム工業会

発　行　者　:　社団法人　日本画像医療システム工業会
法規・安全部会　　安全性委員会
「MR 装置引渡しガイドライン WG」編

113-0033　東京都文京区本郷 3-22-5
住友不動産本郷ビル 9 階
電話　03-3816-3450　　FAX　03-3818-8920